

平成22年度 第10回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成23年2月17日(木) 16時00分 ~16時30分
- 場 所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 3階応接室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 : [治験審査委員会]

	氏名	所属・役職
委員長	伊藤 清隆	副院長
委員	吉牟田 純一郎	小児科部長
	金子 健吾	糖尿病代謝内科部長
	安河内 一弘	薬剤部長
	深田 章	薬剤副部長
	尾原 多津子	看護副部長
	長谷 和彦	会計課長
	越智 澄香	会計課契約係
	中津 清紀	高校数学専門城南塾 (外部委員)

欠席者 大山 哲寛 整形外傷部長、柴田 宗征 外科副部長、進藤 慶吾 医事課長

- 議 題 : (1) 新規審議 1社 1件
(2) 継続審議:依頼 7社 7件
(3) 報告事項 2 件

5. 議事内容 :

(1) 新規審議 (1件)

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 : 2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)グリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 健吾 糖尿病代謝内科部長

審議事項

・治験の実施

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2) 継続審議 (7件)

治験依頼者 : 日本メトロニック株式会社

治験課題名 : ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性臨床評価

小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

- ・安全性情報に関する報告及び重篤な有害事象

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 :アストラゼネカ株式会社

治験課題名 :急性冠症候群患者を対象としたAZD6140 の第Ⅲ相試験

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

- ・ 治験に関する変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 :ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名 :QVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験責任医師:伊藤 清隆 副院長

審議事項

- ・治験に関する変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 :MSD株式会社

治験課題名 : 急性冠症候群患者を対象とした SCH 530348 第Ⅲ相試験

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

- ・安全性情報に関する報告

審議結果

特に問題なく「承認する」との結果となった。

治験依頼者 :ボストン・サエンティフィック ジャパン株式会社

治験課題名 :虚血性心疾患を対象とした国内多施設共同プロスペクティブ試験による
BS107の臨床評価

治験責任医師:松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

- ・ 安全性情報及び治験に関する変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 :フェリング・ファーマ株式会社

治験課題名 : 夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅱ相試験

治験責任医師: 吉田 正貴 医療情報部部長

審議事項

- ・ 安全性情報

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

- ・総合臨床サイエンス株式会社との業務契約が契約締結後に承認となる。

(3) 報告事項 (2件)

東レ株式会社

- ・治験実施体制等の変更

- ・契約書書式変更